特許協力条約

発信人 日本国特許庁 (国際予備審査機関) 代理人 岡谷 徹 様 PCT あて名 国際予備審査機関の見解費 〒530-0001 (法第13条) 日本国大阪府大阪市北区梅田1丁目1-3 大阪駅 [PCT規則66] 前第3ビル1616号 発送日 (日.月.年) 07. 02. 2006 出願人又は代理人 応答期間 上記発送日から 月,4年 以内 2 の勘類記号 U2003P103 優先日 国際出願日 国際出願番号 (日.月.年) 03.03.2004 PCT/JP2004/003507 (日.月.年) 16.03.2004 国際特許分類 (IPC) Int.Cl. C12N15/09(2006.01) 出願人(氏名又は名称) 国立遺伝学研究所長が代表する日本国 1. 🖸 国際調査機関の作成した見解書は、国際予備審査機関の見解書と 🔽 みなされる。 一 みなされない。 回目の見解書は、次の内容を含む。 2. 2 ☑ 第 Ⅰ 欄 見解の基礎 □ 第Ⅱ欄 優先権 第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成 第IV欄 発明の単一性の欠如 第V欄 法第13条 (PCT規則66.2(a)(ii)) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につい V ての見解、それを篡付けるための文献及び説明 □ 第VI欄 ある種の引用文献 第VII欄 国際出願の不備 ☑ 第四個 国際出願に対する意見 出願人は、この見解書に応答することが求められる。 上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第 13 条(PCT規則 いつ? 66.2(e))に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。 ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合に限られる ことに注意されたい。 どのように? 法第13条 (PCT規則66.3) の規定に従い、答弁番及び必要な場合には、補正審を提出する。補正勘の 様式及び言語については、法施行規則第62条(PCT規則66.8及び66.9)を参照すること。 補正むを提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2(PCT規則66.4)を参照すること。 なお 補正掛及び/又は答弁掛の審査官による考慮については、PCT規則 66.4 の2 を参照すること。審査官と の非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。 応答がないときは、国際予備審査報告は、この見解勘に基づき作成される。 特許性に関する国際予備報告(特許協力条約第2章)作成の最終期限は、 PCT規則69.2の規定により19.07.2006 4 B 9455 特許庁審査官(権限のある職員) 名称及びあて先

名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区機が関三丁目4番3号 特許庁審査官 (権限のある職員) 4 B 9 4 5 5 森井 隆信 電話番号 03-3581-1101 内線 3 4 4 8

| 第1個 | 見解の基礎 | |
|-------|--|---|
| | に関し、この見解暦は以下のものに基づき作成し 出願時の言語による国際出願 出願時の言語から次の目的のための言語である 「 国際調査 (PCT規則 12.3(a)、23.1(b)) | |
| | □ 国際公開 (PCT規則 12.4(a)) | |
| | □ 国際予備審査 (PCT規則 55. 2(a) 又は 55. | 3(a)) |
| に振 | 出された差替え用紙は、この見解糖において「ヒ | (法第 6 条(PCT14 条)の規定に据づく命令に応答するため 出願時」とする。) |
| | 出願時の国際出願掛類 | |
| V | 明細點 | |
| | 第 <u>1 - 1 7</u> ページ、 第 ページ、 第 ページ、 | 出願時に提出されたもの 付けで国際予備審査機関が受理したもの 付けで国際予備審査機関が受理したもの |
| N | 神水の範囲 | |
| 171 | 第2.3 | 出願時に提出されたもの |
| | 镇 | PCT19条の規定に基づき補正されたもの 28.12.2005 付けで国際予備審査機関が受理したもの 付けで国際予備審査機関が受理したもの |
| V | 图面 | |
| 1.1.1 | 第 <u>1-6</u> 第 ページ/図 | 、 出願時に提出されたもの 、 付けで国際予備審査機関が受理したもの 付けで国際予備審査機関が受理したもの |
| N | 配列表又は関連するテーブル 配列表に関する補充欄を参照すること。 | |
| 3. ☑ | 補正により、下記の書類が削除された。 | |
| | no ondo ox | |
| · | 明細糖 第 財政の範囲 第7,10-12 | |
| | 図面 第 | ページ/図 |
| | □ 配列表(具体的に記載すること) □ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載 | シース ~ レ) |
| | 配列表に関連するケーノル(具体的に記載 | (9322) |
| 4. | この見解掛は、補充欄に示したように、補正か その補正がされなかったものとして作成した。 | が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので (PCT規則 70.2(c)) |
| | □ 明細 数 第 | ページ |
| | □ 請求の範囲 第 | 項 |
| | □ 図而 第 □ 配列表(具体的に記載すること) | ページ/図 |
| | 配列表(具体的に記載すること) 配列表に関連するテーブル(具体的に記載 | 攻すること) |
| | Value C | |
| | | |
| | | |
| 1 | | |

| 配列表に関する補充権 | A) | |
|-------------------------|-----|---|
| 第1欄2.の続き | | |
| 1. この国際出願でN 以下に悲づき見り | | いかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、 作成した。 |
| а. タイプ | | 配列表 |
| | | 配列表に関連するテーブル |
| b. フォーマット | | 紙形式 |
| | 区 | 電子形式 |
| c. 提出時期 | | 出願時の国際出願に含まれていたもの |
| | V | この国際出願と共に電子形式により提出されたもの |
| | | 出願後に、調査又は審査のために、この国際機関に提出されたもの |
| | | 付けで、この国際予備審査機関が補正として受理したもの |
| 3. 補足意見: | | |
| あった。 | | |
| 3. 補足意見: | | |
| | | |
| · | | |
| | | |
| | | |
| | . • | |
| : | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

国際予備審査機関の見解棋

| 第V欄 | 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第 13 条 (PCT規則 66. 2(a) (i i)) に定める | 5見解、 |
|-----|--|------|
| | それを駆付る文献及び説明 | |

| 1 | 見解 |
|----|------|
| 1. | ナビガギ |

| â | 新規性 (N) | 請求の範囲 | | | | | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | 有 |
|---|---------------|-------|--------|----|----|-----|---------------------------------------|----------|
| | | 請求の範囲 | 1-6, | 8, | 9, | 13 | | |
| ì | 進歩性 (IS) | 請求の範囲 | 1-6, | 8, | 9, | 13 | | 有 |
| | | 請求の範囲 | | | | | | <u> </u> |
| | | | | | | | | |
| į | 産業上の利用可能性(IA) | 請求の範囲 | 1 - 6, | 8, | 9, | 1.3 | | 有 |
| | | 請求の範囲 | | | | | | <u> </u> |

2. 文献及び説明

文献1:BAROCCHI M.A. et al., Identification of new repetitive element in Leptospira interrogans serovar copenhageni and its application to PCR-based differentiation of Leptospira serogroups,
I. Clin. Microbiol., 2001, Vol. 39, No. 1, pages 191 to 195

・ 請求の範囲 1 - 6, 8, 9, 13 について

請求の範囲1乃至6、8、9、並びに13に記載された発明は、国際調査報告書には記載されていない、今回新たに引用する上記文献1における記載から進歩性がない。文献1には、特定の単一プライマーを用いてゲノムDNAのPCRを行っており、特に第194頁FIG.3には、対象微生物の種によっては増幅産物がスメアーになっており、ゲノム全領域を増幅していると考えられる結果が示されている。

したがって、当該結果をもって、出願人も本願明細書に記載するような本願優先日前における先行技術にもかんがみた、当該技術分野の専門家であれば、本願発明のゲノムライブラリー作製方法は容易に想到し得たものである。

第WI欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細糖及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細糖による十分な裏付についての意見を次に示す。

本願明細書の実施例では、環状ゲノムを有する大腸菌について、最初から判明している全ゲノム情報を利用して出現頻度の高い配列を抽出し決定する手法のみをもって、本願発明の裏付けとしているだけである。

ゲノム情報が一切判明していない、あるいは、部分的にしか判明しておらず、出現 頻度をその部分的な情報から算出したにしても、その部分的な情報自体に偏りがあっ た場合に、それでもゲノムライブラリーを作製する方法を提供でき得るかどうかにつ いては、何ら裏付けがない。また、対象生物種が実施例で用いられている大腸菌のよ うに、環状ゲノムを有しない場合についても、同様にゲノムライブラリーを作製する 方法を提供でき得るかどうかについては、何ら裏付けがない。

また、請求の範囲の記載における、「特定の配列」、「出願頻度の高い」、「知られている配列情報」といったものは、本願明細書における記載にも基づいてどの程度のものに実現可能性があるのかということも勘案すれば、当該文言が及ぶ範囲が不明確である。